― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2008 年 11 月

持効型溶解インスリンアナログ製剤

ランタス®注ソロスター®

インスリン グラルギン(遺伝子組換え)注射液

サノフィ・アベンティス株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省より、インスリンペン型注入器およびインスリン製剤に関する添付文書の記載変更に関する通知が発出されたことに伴い、標記製品の**【使用上の注意】**を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）175 号にも掲載される予定です(12 月中旬発行予定)。

謹白

Ⅰ. 改訂内容

改訂後（下記＿＿部改訂又は追記）	改　訂　前
【 使用上の注意 】 9. 適用上の注意 (1)投与時 1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 2) 本剤は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。 3) 本剤と A 型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 4) ～7)　変更無し	【 使用上の注意 】 9. 適用上の注意 (1)投与時 1) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。 2) 使い捨て注射針は必ず BD マイクロファインプラス又はナノパスニードルを使用すること。 3) ～6)　略

Ⅱ. 改訂理由

「適用上の注意」の項

・ 通知に基づき JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いる旨の注意を追記しました。
・ 通知に基づき A 型専用注射針を装着し液漏れ等が認められた際の注意喚起を追記しました。

改訂添付文書在中製品の製造番号、出荷時期につきましては、追ってご案内させていただきますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

インスリンペン型注入器

オプチクリック®にご使用可能な注射針について

サノフィ・アベンティスのインスリンペン型注入器オプチクリックについて試験を実施した結果、現在市場に流通する「JIS T 3226-2 A型」表示の注射針（BDマイクロファインプラス™、ナノパスニードル®及びペンニードル®）との組み合わせが問題ないことを確認しました。

ただし、「JIS T 3226-2 A型」表示のないペンニードル®30G、ペンニードル®32G テーパーとは適合性が認められなかったため、オプチクリックとは組み合わせてご使用いただくことはできません。

従来、当社製インスリンペン型注入器のうちオプチクリックは形状変更前（＊注）のペンニードル®30G及びペンニードル®32G テーパーとかみ合わず装着できませんでした（＊：形状変更前のペンニードルもJIS A型規格に適合）。この度、ニプロ株式会社とノボ ノルディスク ファーマ株式会社のご協力により、ペンニードル®の針基内側のネジ山を長くする形状変更が行われ、オプチクリックをはじめとする全ての当社製インスリンペン型注入器が装着可能になりました。

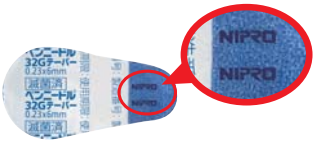
オプチクリックをご使用の患者様でペンニードル®をご使用になる場合には、下記の図に基づき、「JIS T 3226-2 A型」表示のあるペンニードル®30G 8mm、ペンニードル®32G テーパーをお使いいただきますようご注意のほどお願い申し上げます。併せて、患者様にも特段のご指導をいただきますようお願い致します。

オプチクリックご使用の患者様及び医療従事者の皆様には大変ご不便をおかけ致しますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

オプチクリックとペンニードル®を組み合わせてお使いの場合

ペンニードル®の内袋の表面及び裏面に「JIS T 3226-2 A型」の記載があることをご確認ください（写真）。なお、70本入り個装箱にも「JIS T 3226-2 A型」の記載があります。もしくは、針ケースの保護シールの「NIPRO」の表示をご確認ください。

写真提供：ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社

ペンニードル® 30G 8mm*				ペンニードル® 32G テーパー*			
オプチクリックに使用できません		オプチクリックに使用できます		オプチクリックに使用できません		オプチクリックに使用できます	
内袋 表面	内袋 裏面	内袋 表面	内袋 裏面	内袋 表面	内袋 裏面	内袋 表面	内袋 裏面
保護シール		保護シール		保護シール		保護シール	
							

＊JIS A型規格のペンニードル®30G 8mmは2008年3月に、ペンニードル®32G テーパーは2007年8月にオプチクリックに装着可能なように形状変更され、以降「JIS T 3226-2 A型」が表示されました。

サノフィ・アベンティス 糖尿病関連医療機器サポートダイアル
操作方法を24時間365日サポート
オプチコール24
0120-49-7010
ヨクナレ 糖

サノフィ・アベンティス株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

JP.GLA.08.11.07